

КОПИЯ ВЕРНА

Зав. ОБТК

М.П. Богринцева

11	Пирогенность***	Вакцина должна быть апирогенной	Апирогенна
12	Аномальная токсичность	Вакцина должна быть нетоксичной	Не токсична
13	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/доза	Не более 25 ЕЭ/доза	Менее 25 ЕЭ/доза
14	Иммуногенность	Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов до вакцинации должен быть не более чем 400. Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов после вакцинации должен быть не менее чем 1600. Прирост обратного среднегеометрического титра антител в сыворотках крови кроликов через 7 суток после второй иммунизации вакциной ЭпиВакКорона должен быть не менее чем в 4 раза в сравнении с титром антител в сыворотках крови кроликов до иммунизации.	Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов до вакцинации менее 50. Обратный среднегеометрический титр антител в сыворотках крови кроликов после вакцинации 1600. Прирост обратного среднегеометрического титра антител в сыворотках крови кроликов через 7 суток после второй иммунизации вакциной ЭпиВакКорона более чем в 4 раза в сравнении с титром антител в сыворотках крови кроликов до иммунизации.
15	Количество несвязанного антигена	Не более 30 % для всех пептидных антигенов, конъюгированных с белком-носителем	15,0 %
16	Алюминия гидроксид (Al^{3+})	От 0,5 до 0,7 мг в дозе	0,69 мг в дозе
17	Упаковка	По 0,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходим), инструкция по применению	По 0,5 мл в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению.
18	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
19	Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.	
20	Хранение	При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.	
21	Срок годности	6 месяцев	

*Испытанию подлежит нерасфасованная продукция, все ампулы серии.

**Испытанию подлежит нерасфасованная продукция (контроль в процессе розлива вакцины).

***Испытанию подлежит нерасфасованная продукция

Заключение: ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19, суспензия для внутримышечного введения серия В33-05.21 соответствует требованиям НД ЛП-006504-131020, изм. № 1-2.

Врио Зав. ОБТК ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Научный сотрудник, Уполномоченное лицо

Зам. Генерального директора по научной и производственной работе
Зав. отделом Клеточных технологий ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

С. В. Усова
Н. С. Куцерубова

Е. А. Нечаева

Паспорт на вакцину ЭпиВакКорона
Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19
суспензия для внутримышечного введения серия В33-05.21

